

【表紙】

【提出書類】 四半期報告書

【根拠条文】 金融商品取引法第24条の4の7第1項

【提出先】 関東財務局長

【提出日】 2023年8月4日

【四半期会計期間】 第19期第2四半期(自 2023年4月1日 至 2023年6月30日)

【会社名】 シンバイオ製薬株式会社

【英訳名】 SymBio Pharmaceuticals Limited

【代表者の役職氏名】 代表取締役社長兼CEO 吉田 文紀

【本店の所在の場所】 東京都港区虎ノ門三丁目2番2号

【電話番号】 03(5472)1125

【事務連絡者氏名】 常務執行役員兼CFO 福島 隆章

【最寄りの連絡場所】 東京都港区虎ノ門三丁目2番2号

【電話番号】 03(5472)1125

【事務連絡者氏名】 常務執行役員兼CFO 福島 隆章

【縦覧に供する場所】 株式会社東京証券取引所  
(東京都中央区日本橋兜町2番1号)

## 第一部 【企業情報】

### 第1 【企業の概況】

#### 1 【主要な経営指標等の推移】

回次	第18期 第2四半期 連結累計期間	第19期 第2四半期 連結累計期間	第18期
会計期間	自2022年1月1日 至2022年6月30日	自2023年1月1日 至2023年6月30日	自2022年1月1日 至2022年12月31日
売上高(千円)	4,873,695	3,178,665	10,008,338
経常利益(千円)	1,447,214	66,941	1,999,878
親会社株主に帰属する四半期(当期)純利益又は親会社株主に帰属する四半期(当期)純損失( )(千円)	1,108,091	79,850	1,179,238
四半期包括利益又は包括利益(千円)	1,108,029	80,979	1,179,437
純資産額(千円)	8,380,317	8,378,049	8,506,092
総資産額(千円)	9,551,518	9,206,561	10,433,347
1株当たり四半期(当期)純利益又は1株当たり四半期(当期)純損失( )(円)	28.71	2.02	30.20
潜在株式調整後1株当たり 四半期(当期)純利益(円)	28.32	-	29.77
自己資本比率(%)	83.6	88.1	77.6
営業活動による キャッシュ・フロー(千円)	1,163,790	223,135	1,614,241
投資活動による キャッシュ・フロー(千円)	6,009	150,349	47,127
財務活動による キャッシュ・フロー(千円)	636,699	1,287	627,985
現金及び現金同等物の 四半期末(期末)残高(千円)	5,805,810	6,076,026	6,282,554

回次	第18期 第2四半期 連結会計期間	第19期 第2四半期 連結会計期間
会計期間	自2022年4月1日 至2022年6月30日	自2023年4月1日 至2023年6月30日
1株当たり四半期純利益(円)又は1株当たり四半期純損失( )	24.36	4.18

- (注) 1. 当社は四半期連結財務諸表を作成しておりますので、提出会社の主要な経営指標等の推移については記載しておりません。
2. 当第2四半期連結累計期間の潜在株式調整後1株当たり四半期純利益については、潜在株式は存在するものの1株当たり四半期純損失であるため記載しておりません。

#### 2 【事業の内容】

当第2四半期連結累計期間において、当社グループ(当社及び連結子会社)が営む事業の内容について、重要な変更はありません。また、主要な関係会社における異動もありません。

## 第2 【事業の状況】

### 1 【事業等のリスク】

当第2四半期連結累計期間において、新たな事業等のリスクの発生、または、前事業年度の有価証券報告書に記載した事業等のリスクについての重要な変更はありません。

### 2 【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

文中の将来に関する事項は、当四半期連結会計期間の末日現在において当社グループが判断したものであります。

#### (1) 財政状態及び経営成績の状況

当第2四半期連結累計期間における当社事業の進捗状況は以下のとおりです。

##### 当期の経営成績

当社グループは、2020年12月に自社によるトレアキシシ<sup>®</sup>（一般名：ベンダムスチン塩酸塩又はベンダムスチン塩酸塩水和物）の販売を開始しました。

地域のニーズをくみ上げることで地域のニーズに合致したきめ細かい提案を企画し、より高い生産性をもつ営業組織体制を確立するため、全国に医薬情報担当者を、さらには「ヘマトロジー・エキスパート」を地域毎に配置することで、より科学的な情報提供ができる体制を確立しました。また、全国流通体制を確立するため株式会社スズケン及び東邦薬品株式会社との間で両社を総代理店とする医薬品売買に関する取引基本契約を締結、全国流通体制を構築しております。物流につきましては、株式会社エス・ディ・コラボと提携し、東日本地域と西日本地域の2拠点に物流センターを設置しております。

2022年2月にはトレアキシシ<sup>®</sup>点滴静注液100mg/4mL [RTD (Ready-To-Dilute) 製剤] の投与時間が10分投与を可能とするRI (Rapid Infusion) 投与について、一変承認を取得しました。RI投与により投与時間が大幅に短縮されるため、患者さん及び医療従事者の負担を大幅に低減することが可能となります。また、輸液量も少なくなることから水分負荷、塩分負荷を軽減できます。

RI投与については、2023年6月末時点において90%近くの医療施設で患者さんに投与が行われており、順調にRI投与への切り替えが進んでおります。

売上高は、薬価改定を意識した医療機関の買い控え、コロナ禍で継続する症例当たり薬剤使用量の減少傾向、2022年6月に販売開始した後発医薬品の浸透、さらには前年同期に凍結乾燥製剤（FD製剤）からRTD製剤への切替えに伴う流通在庫拡充とそれに起因する一時的な販売の上振れがあったこともあり、前年同期比34.8%減の3,178,665千円となりました。

販売費及び一般管理費は、研究開発費として1,203,998千円（前年同期比19.3%増）計上し、その他の販売費及び一般管理費との合計では2,522,844千円（前年同期比4.4%減）となりました。

これらの結果、仕入価格低減及び経費節減に努めたものの、営業損失は49,731千円（前年同期は営業利益1,372,472千円）、経常利益は66,941千円（前年同期は経常利益1,447,214千円）、親会社株主に帰属する四半期純損失は、法人税等調整額で繰延税金資産の取り崩し161,757千円があったため79,850千円（前年同期は親会社株主に帰属する四半期純利益1,108,091千円）となりました。

2022年2月に当社製品トレアキシシ<sup>®</sup>RTD製剤を先発医薬品とする後発医薬品が製造販売承認されたことに対し、当該製品のライセンス元であるイーグル・ファーマシューティカルズ社（本社：米国ニュージャージー州、以下「イーグル社」）の持つ特許に対する侵害及び当社が同製品について有する独占的な特許実施権の侵害の可能性が生じたことについて、ライセンス元であるイーグル社と協議し、後発医薬品の製造販売承認を取得した4社に対して当該特許権の侵害の懸念について文書によって通告し、適切な対応を要求しました。2022年12月には、イーグル社と共同で東和薬品株式会社及びファイザー株式会社に対して特許権侵害に基づく後発医薬品の製造販売の差止及び損害賠償請求訴訟を提起いたしました。

なお、当社グループの事業は医薬品等の研究開発及び製造販売並びにこれらの付随業務の単一セグメントであるため、セグメント別の記載を省略しています。

## 研究開発活動

当第2四半期連結累計期間においては、各開発パイプラインにおいて、以下のとおり研究開発を推進しました。

- ( ) 抗がん剤SyB L-0501 (FD製剤) / SyB L-1701 (RTD製剤) / SyB L-1702 (RI投与) (一般名: ペンダムスチン塩酸塩又はペンダムスチン塩酸塩水和物、製品名: トレアキシ<sup>®</sup>)

イーグル社から導入したRTD製剤について、2022年2月にRI投与の一変承認を取得し、RTD製剤のすべての適応症への投与方法としてRI投与が可能となりました。

また、トレアキシ<sup>®</sup>に関しては、京都大学との共同研究等に積極的に取り組み、新たな可能性を探索してまいります。

- ( ) 抗がん剤SyB L-1101 (注射剤) / SyB C-1101 (経口剤) (一般名: リゴセルチブナトリウム)

オンコノバ・セラピューティクス社(本社: 米国ペンシルベニア州)から導入したリゴセルチブについては、ペンダムスチンと併せ、東京大学との共同研究及び社会連携講座の設置などを通じて、両化合物あるいは他の既存薬との併用により新たな有用性を見出すとともに新規適応症の探索を行っております。

- ( ) 抗ウイルス薬SyB V-1901 (注射剤) (一般名: brincidofovir <プリンシドフォビル> 「BCV」)

グローバル展開を見据えキメリックス社(本社: 米国ノースカロライナ州)から導入した抗ウイルス薬BCVの注射剤の事業展開については、二本鎖DNA(dsDNA)ウイルスに対するその広範な活性を有することから、国内及び海外の専門領域の有力な研究施設と共同研究を進めており、研究成果である科学的知見を基にグローバルの臨床試験を検討、実施してまいります。なお、2022年9月、キメリックス社はエマージェント・パイオソリューションズ社(本社: 米国メリーランド州)へのBCVに関する権利の譲渡手続きの完了を発表しましたが、当社の取得したBCVに関する、天然痘・サル痘を含むオルソポックスウイルスの疾患を除いたすべての適応症を対象とした全世界での独占的開発・製造・販売権に対する影響はありません。

BCVについて、造血幹細胞移植後の播種性アデノウイルス(AdV)感染症を対象に、日本・米国・ヨーロッパを中心としたグローバル開発を優先的に進めることを決定し、2021年3月に、主に小児対象(成人も含む)のアデノウイルス感染症を対象とする第 相臨床試験を開始するため、米国食品医薬品局(FDA)に治験許可申請(Investigational New Drug(IND) Application)を行いました。本開発プログラムについては、2021年4月にFDAからファストトラック指定を受けています。2023年5月、当試験において、プリンシドフォビル注射剤がヒトPOC(Proof of Concept)を確立しました。当試験は現在実施中で、2023年6月末現在、症例登録数(累計)は27症例となっています。

腎移植後のBKウイルス(BKV)感染症は、腎機能低下や移植腎の喪失(グラフトロス)など深刻な経過を辿ることがあり、レシピエント、ドナー、医療者、また社会にとって深刻な結果を招く疾患ですが、2022年5月には独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)に、2022年8月にはオーストラリア保健省薬品・医薬品行政局(TGA: Therapeutic Goods Administration)に、それぞれ腎移植後のBKウイルス感染症患者を対象とした第 相臨床試験の治験計画届を提出し、オーストラリアにおける第1例目の投与を開始しました。

ポリオーマウイルスは、dsDNAウイルスの中でも、その感染によって重篤な疾患を引き起こすことが知られており、既存の抗ウイルス薬ではほとんど効果が見られないため、有効な治療薬の開発が待ち望まれており、2022年11月に米国ペンシルバニア州立大学医学部との間で試料提供契約(MTA: Material Transfer Agreement)を締結し、ポリオーマウイルス感染マウスモデルにおけるBCVの効果を検証する非臨床試験を開始しました。

BCVは高い抗ウイルス作用に加え、抗腫瘍効果も期待されており、シンガポール国立がんセンター(NCCS: National Cancer Centre Singapore)やカリフォルニア大学サンフランシスコ校脳神経外科脳腫瘍センターとの共同研究等を通じて、EBウイルス陽性リンパ腫、難治性脳腫瘍等、がん領域における新規適応症の探索も行っています。現在有効な治療方法が確立していない進行の早いNK/T細胞リンパ腫に対するBCVの治療効果に関するNCCSとの共同研究成果については、2022年12月、米国ニューオリンズで開催された第64回米国血液学会年次総会(64th American Society of Hematology Annual Meeting: ASH)において口頭発表に採択され、Dr. Jason Y Chanにより発表されました。さらに、2023年6月にはスイス・ルガーノで開催された第17回国際悪性リンパ腫会議(17th International Conference on Malignant Lymphoma: ICML)でBCVの抗腫瘍効果を予測するバイオマーカーに関する研究成果が発表されました。

EBウイルス(EBV)の関連疾患であることが近年証明された難病の多発性硬化症について、2022年8月に米国国立衛生研究所(NIH: National Institutes of Health)に所属する米国国立神経疾患・脳卒中研究所(NINDS: National Institute of Neurological Disorders and Stroke)との間で、EBウイルスに対するBCVの抗ウイルス作用を評価するための共同研究試料提供契約(Collaboration Agreement for The Transfer of Human Materials)を締結し、2023年3月には、多発性硬化症の治療におけるBCVのEBウイルスに対する効果を検証し、今後の臨床試験の実施に向けて必要とされる情報を得ることを目的として共同研究開発契約

(CRADA: Cooperative Research and Development Agreement)を締結しました。また、2023年4月には、米国立衛生研究所に所属する国立アレルギー・感染症研究所(NIAID: National Institute of Allergy and Infectious Diseases)との間でEBウイルス関連リンパ増殖性疾患に対するBCVの有効性を評価する共同研究開発契約(CRADA)を締結しました。

dsDNAウイルスの中には単純ヘルペスウイルス1型(HSV1)をはじめ水痘帯状疱疹ウイルス(VZV)等、脳神経組織への指向性を有するものがあり、アルツハイマー型認知症を含めた様々な脳神経領域の重篤性疾患に、それらの潜伏しているウイルスの再活性化による感染の関与についての研究が、この数年進んでいます。2022年12月に米国タフツ大学により確立されたヒト神経幹細胞を培養した脳組織を3次元に模倣した単純ヘルペスウイルス(HSV)感染・再活性化モデルを用いて、HSVが感染に対するBCVの効果を検証するための委託研究契約(Sponsored Research Agreement)を締結し、共同研究を開始しました。

#### 海外事業

2023年8月にステファン・ベルティエ薬学博士(Stephane Berthier, PharmD)をシンバイオファーマUSA CEO兼社長として選任し、グローバル開発体制の大幅な拡充を行い、シンバイオファーマUSAを国際臨床試験の推進役として、BCVのグローバル開発計画を進めてまいります。

#### 新規開発候補品の導入

当社グループは2019年に導入した抗ウイルス薬BCVのグローバル開発を推進するとともに、従来からの取り組みである複数のライセンス案件の検討を進め、新規開発候補品のライセンス権利取得に向けた探索評価の実施を通じて、収益性と成長性を兼ね備えたバイオ製薬企業として中長期的な事業価値の創造を目指してまいります。

#### 財政状態

当第2四半期連結会計期間末における総資産は9,206,561千円となりました。流動資産は8,151,680千円となり、主な内訳は、現金及び預金が6,076,026千円、売掛金が1,094,009千円、商品及び製品が440,054千円であります。固定資産は1,054,880千円となり、主な内訳は、繰延税金資産が582,970千円、ソフトウェアが179,992千円であります。

負債の部については、総額828,511千円となりました。流動負債は824,806千円となり、主な内訳は、未払金が554,505千円であります。固定負債は3,705千円となり、主な内訳は、退職給付に係る負債が3,705千円であります。

純資産の部については、総額8,378,049千円となりました。主な内訳は、資本金が17,597,351千円、資本剰余金が17,572,242千円、新株予約権が265,184千円であります。

この結果、自己資本比率は88.1%となりました。

#### (2) キャッシュ・フローの状況

当第2四半期連結会計期間末における現金及び現金同等物(以下「資金」という。)は6,076,026千円となりました。

当第2四半期連結累計期間における各キャッシュ・フローの状況とそれらの要因は、次のとおりであります。

##### (営業活動によるキャッシュ・フロー)

税金等調整前四半期純利益163,833千円の計上、売上債権990,905千円の減少、棚卸資産28,873千円の減少等により営業活動資金が増加した一方、未払金612,160千円の減少等により、全体では223,135千円の支出となりました。

##### (投資活動によるキャッシュ・フロー)

敷金及び保証金の差入れによる支出143,898千円、無形固定資産の取得による支出6,450千円等により、全体では150,349千円の支出となりました。

##### (財務活動によるキャッシュ・フロー)

新株の発行による支出907千円等により、全体では1,287千円の支出となりました。

(3) 事業上及び財務上の対処すべき課題

当第2四半期連結累計期間において、当社グループが対処すべき課題について重要な変更はありません。

(4) 研究開発活動

当第2四半期連結累計期間における研究開発費の総額は、1,203,998千円であります。

なお、当第2四半期連結累計期間において、当社グループの研究開発活動の状況に重要な変更はありません。

3 【経営上の重要な契約等】

当第2四半期連結会計期間において、経営上の重要な契約等の決定又は締結等はありません。

### 第3 【提出会社の状況】

#### 1 【株式等の状況】

##### (1) 【株式の総数等】

###### 【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	65,000,000
計	65,000,000

###### 【発行済株式】

種類	第2四半期会計期間末 現在発行数(株) (2023年6月30日)	提出日現在発行数(株) (2023年8月4日)	上場金融商品取引所名又 は登録認可金融商品取引 業協会名	内容
普通株式	39,840,556	39,846,106	東京証券取引所 グロース市場	完全議決権株式であり、 権利内容に何ら限定のな い当社における標準とな る株式であります。単元 株式数は、100株であり ます。
計	39,840,556	39,846,106		

(注) 「提出日現在発行数」欄には、2023年8月1日からこの四半期報告書提出日までの新株予約権の行使により発行された株式数は、含まれておりません。

(2) 【新株予約権等の状況】

【ストックオプション制度の内容】

< 1 >2023年3月23日取締役会決議(第59回新株予約権)

当社は、2023年3月23日開催の取締役会決議に基づき、当社の取締役4名に対して下記の通りストックオプションとしての新株予約権を発行し、2023年4月14日に割り当てられました。

決議年月日	2023年3月23日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役 4
新株予約権の数(個)	3,160
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式
新株予約権の目的となる株式の数(株)	(注) 1、2
新株予約権の行使時の払込金額(円)	(注) 3、4
新株予約権の行使期間	2026年3月24日から2033年3月23日まで
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	(注) 7
新株予約権の行使の条件	(注) 6
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役会の承認を要するものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注) 9

新株予約権の割当日(2023年4月14日)における内容を記載しております。

(注) 1. 新株予約権の目的である株式の種類及び数又はその数の算定方法

新株予約権1個の目的である株式の数は、当社普通株式25株とする。

ただし、当社が株式分割又は併合を行う場合には、本新株予約権のうち、未行使の新株予約権の目的となる株式数を以下に定める算式により調整し、調整の結果生じる1株に満たない端数については、これを切り捨てる。

$$\text{調整後株式数} = \text{調整前株式数} \times \text{分割・併合の比率}$$

上記の他、本新株予約権のうち、未行使の新株予約権の目的となる株式数を調整することが必要な場合は、当社は、合理的な範囲で調整することができる。

2. 新株予約権の個数

3,160個(79,000株)

3. 新株予約権の払込金額又はその算定方法

(1) 新株予約権1個当たりの払込金額：11,000円

(2) 株式1株当たりの払込金額：440円

なお、本新株予約権の割当てを受ける者は、金銭による払込みに代えて、当社に対して有する報酬債権と本新株予約権の払込債務とを相殺するものとする。

4. 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額又はその算定方法

本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、本新株予約権を行使することにより交付を受けることができる株式1株当たりの行使価額を1円とし、これに付与株式数を乗じた金額とする。

発行価額の総額：34,760,000円

5. 新株予約権の権利行使期間

2026年3月24日から2033年3月23日まで

6. 新株予約権の行使の条件

各本新株予約権の1個に満たない端数は行使できないものとする。

本新株予約権の割当てを受けた者(以下「本新株予約権者」という。)は、権利行使時において、当社又は当社の関係会社の取締役又は従業員の地位を有していなければならない。ただし、下記のいずれかに該当する場合にはこの限りではない。

( )当社又は当社の関係会社の取締役が任期満了により退任した場合。

( )当社又は当社の関係会社の従業員が定年により退職した場合。



( )当社又は当社の関係会社の取締役又は従業員が当社又は当社の関係会社を円満に退任又は退職したものと取締役会が認めた場合。

本新株予約権を行使することができる期間の開始前に、当社が消滅会社となる吸収合併若しくは新設合併、当社が分割会社となる吸収分割若しくは新設分割又は当社が完全子会社となる株式交換若しくは株式移転（以下これらを総称して「企業再編」という。）を行うことにつき、当社株主総会の決議（会社法第319条により株主総会の決議があったものとみなされる場合を含む。以下同じ。）又は当社取締役会の決議（当該企業再編につき株主総会の決議が不要である場合に限る。）で承認された場合には、本新株予約権者は、上記5の定めにかかわらず、承認された日から当該企業再編の効力発生日の前日まで、本新株予約権を行使することができるものとする。

本新株予約権者が死亡した場合には、当該本新株予約権者の相続人は、当社と本新株予約権者との間で締結する新株予約権割当契約書の定めるところにより、本新株予約権を承継し、その権利を行使することができるものとする。ただし、当該相続人が死亡した場合には、当該相続人の相続人は、本新株予約権を行使することができないものとする。

その他の権利行使の条件は、当社と本新株予約権の割当てを受ける者との間で締結する新株予約権割当契約書に定めるところによる。

#### 7. 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項

本新株予約権の行使により株式を発行する場合において増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項にしたがい算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じたときは、その端数を切り上げるものとする。また、この場合、増加する資本準備金の額は、上記の資本金等増加限度額から増加する資本金の額を減じた額とする。

#### 8. 新株予約権の取得に関する事項

以下の( )、( )、( )、( )又は( )の議案につき当社株主総会で承認された場合（株主総会決議が不要の場合は、当社の取締役会決議がなされた場合）は、当社取締役会が別途定める日に、当社は無償で本新株予約権を取得することができる。

( )当社が消滅会社となる合併契約承認の議案

( )当社が分割会社となる分割契約又は分割計画承認の議案

( )当社が完全子会社となる株式交換契約又は株式移転計画承認の議案

( )当社の発行する全部の株式の内容として譲渡による当該株式の取得について当社の承認を要することについての定めを設ける定款の変更承認の議案

( )本新株予約権の目的である種類の株式の内容として譲渡による当該種類の株式の取得について当社の承認を要すること又は当該種類の株式について当社が株主総会の決議によってその全部を取得することについての定めを設ける定款の変更承認の議案

#### 9. 組織再編行為時における新株予約権の取扱い

当社が、企業再編を行う場合においては、企業再編の効力発生日の直前の時点において残存する本新株予約権（以下「残存新株予約権」という。）の新株予約権者に対し、会社法第236条第1項第8号イからホまでに掲げる株式会社（以下「再編対象会社」という。）の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付する。この場合においては、残存新株予約権は消滅し、再編対象会社は新株予約権を新たに発行するものとする。ただし、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割契約、株式交換契約又は株式移転計画において定めた場合に限る。

交付する再編対象会社の新株予約権の数

残存新株予約権の新株予約権者が保有する本新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付するものとする。

新株予約権の目的である株式の種類

再編対象会社の普通株式とする。

新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数

企業再編の条件等を勘案の上、上記1に準じて決定する。

新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、以下に定める再編後行使価額に、上記に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じて得られる額とする。再編後行使価額は、交付される各新株予約権を行使することにより交付を受けることができる再編対象会社の株式1株あたり1円とする。

新株予約権を行使することができる期間

上記5に定める新株予約権を行使することができる期間の初日と企業再編の効力発生日のいずれか遅い日から、上記5に定める新株予約権を行使することができる期間の末日までとする。

新株予約権の行使により再編対象会社が株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項

上記7に準じて決定する。

譲渡による新株予約権の取得の制限

譲渡による新株予約権の取得については、再編対象会社の取締役会（再編対象会社が取締役会設置会社でない場合には株主総会）の承認を要するものとする。

新株予約権の行使の条件

上記6に準じて決定する。

企業再編を行う場合の新株予約権の交付

本9に準じて決定する。

10. 本新株予約権の割当日

2023年4月14日

11. 新株予約権に関するその他の事項

上記1～10の細則及び新株予約権に関するその他の内容については、取締役会決議に基づき、当社と本新株予約権者との間で締結する「新株予約権割当契約書」に定めるところによる。

< 2 >2023年 3 月23日取締役会決議(第60回新株予約権)

当社は、2023年 3 月23日開催の取締役会決議に基づき、当社の従業員110名に対して下記の通りストックオプションとしての新株予約権を発行し、2023年 4 月14日に割り当てられました。

決議年月日	2023年 3 月23日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社従業員 110
新株予約権の数(個)	10,801個
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式
新株予約権の目的となる株式の数(株)	(注) 1、 2
新株予約権の行使時の払込金額(円)	(注) 3、 4
新株予約権の行使期間	2026年 3 月24日から2033年 3 月23日まで
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	(注) 7
新株予約権の行使の条件	(注) 6
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役会の承認を要するものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注) 9

新株予約権の発行時(2023年 4 月14日)における内容を記載しております。

(注) 1. 新株予約権の目的である株式の種類及び数又はその数の算定方法

新株予約権 1 個の目的である株式の数は、当社普通株式25株とする。

ただし、当社が株式分割又は併合を行う場合には、本新株予約権のうち、未行使の新株予約権の目的となる株式数を以下に定める算式により調整し、調整の結果生じる 1 株に満たない端数については、これを切り捨てる。

$$\text{調整後株式数} = \text{調整前株式数} \times \text{分割・併合の比率}$$

上記の他、本新株予約権のうち、未行使の新株予約権の目的となる株式数を調整することが必要な場合は、当社は、合理的な範囲で調整することができる。

2. 新株予約権の個数

10,801個(270,025株)

3. 新株予約権の払込金額又はその算定方法

(1) 新株予約権 1 個当たりの払込金額：11,000 円

(2) 株式 1 株当たりの払込金額：440円

なお、本新株予約権の割当てを受ける者は、金銭による払込みに代えて、当社に対して有する報酬債権と本新株予約権の払込債務とを相殺するものとする。

4. 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額又はその算定方法

本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、本新株予約権を行使することにより交付を受けることができる株式 1 株当たりの行使価額を 1 円とし、これに付与株式数を乗じた金額とする。

発行価額の総額：118,811,000円

5. 新株予約権の権利行使期間

2026年 3 月24日から2033年 3 月23日まで

6. 新株予約権の行使の条件

各本新株予約権の 1 個に満たない端数は行使できないものとする。

本新株予約権の割当てを受けた者(以下「本新株予約権者」という。)は、権利行使時において、当社又は当社の関係会社の取締役又は従業員の地位を有していなければならない。ただし、下記のいずれかに該当する場合にはこの限りではない。

( ) 当社又は当社の関係会社の取締役が任期満了により退任した場合。

( ) 当社又は当社の関係会社の従業員が定年により退職した場合。

( ) 当社又は当社の関係会社の取締役又は従業員が当社又は当社の関係会社を円満に退任又は退職したものと取締役会が認めた場合。

本新株予約権を行使することができる期間の開始前に、当社が消滅会社となる吸収合併若しくは新設合

併、当社が分割会社となる吸収分割若しくは新設分割又は当社が完全子会社となる株式交換若しくは株式移転（以下これらを総称して「企業再編」という。）を行うことにつき、当社株主総会の決議（会社法第319条により株主総会の決議があったものとみなされる場合を含む。以下同じ。）又は当社取締役会の決議（当該企業再編につき株主総会の決議が不要である場合に限る。）で承認された場合には、本新株予約権者は、上記5の定めにかかわらず、承認された日から当該企業再編の効力発生日の前日まで、本新株予約権を行使することができるものとする。

本新株予約権者が死亡した場合には、当該本新株予約権者の相続人は、当社と本新株予約権者との間で締結する新株予約権割当契約書の定めるところにより、本新株予約権を承継し、その権利を行使することができるものとする。ただし、当該相続人が死亡した場合には、当該相続人の相続人は、本新株予約権を行使することができないものとする。

その他の権利行使の条件は、当社と本新株予約権の割当てを受ける者との間で締結する新株予約権割当契約書に定めるところによる。

#### 7. 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項

本新株予約権の行使により株式を発行する場合において増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項にしたがい算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じたときは、その端数を切り上げるものとする。また、この場合、増加する資本準備金の額は、上記の資本金等増加限度額から増加する資本金の額を減じた額とする。

#### 8. 新株予約権の取得に関する事項

以下の( )、( )、( )、( )又は( )の議案につき当社株主総会で承認された場合（株主総会決議が不要の場合は、当社の取締役会決議がなされた場合）は、当社取締役会が別途定める日に、当社は無償で本新株予約権を取得することができる。

( )当社が消滅会社となる合併契約承認の議案

( )当社が分割会社となる分割契約又は分割計画承認の議案

( )当社が完全子会社となる株式交換契約又は株式移転計画承認の議案

( )当社の発行する全部の株式の内容として譲渡による当該株式の取得について当社の承認を要することについての定めを設ける定款の変更承認の議案

( )本新株予約権の目的である種類の株式の内容として譲渡による当該種類の株式の取得について当社の承認を要すること又は当該種類の株式について当社が株主総会の決議によってその全部を取得することについての定めを設ける定款の変更承認の議案

#### 9. 組織再編行為時における新株予約権の取扱い

当社が、企業再編を行う場合においては、企業再編の効力発生日の直前の時点において残存する本新株予約権（以下「残存新株予約権」という。）の新株予約権者に対し、会社法第236条第1項第8号イからホまでに掲げる株式会社（以下「再編対象会社」という。）の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付する。この場合においては、残存新株予約権は消滅し、再編対象会社は新株予約権を新たに発行するものとする。ただし、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割契約、株式交換契約又は株式移転計画において定めた場合に限る。

交付する再編対象会社の新株予約権の数

残存新株予約権の新株予約権者が保有する本新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付するものとする。

新株予約権の目的である株式の種類

再編対象会社の普通株式とする。

新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数

企業再編の条件等を勘案の上、上記1に準じて決定する。

新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、以下に定める再編後行使価額に、上記に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じて得られる額とする。再編後行使価額は、交付される各新株予約権を行使することにより交付を受けることができる再編対象会社の株式1株あたり1円とする。

新株予約権を行使することができる期間

上記5に定める新株予約権を行使することができる期間の初日と企業再編の効力発生日のいずれか遅い日から、上記5に定める新株予約権を行使することができる期間の末日までとする。

新株予約権の行使により再編対象会社が株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項

上記7に準じて決定する。

譲渡による新株予約権の取得の制限

譲渡による新株予約権の取得については、再編対象会社の取締役会（再編対象会社が取締役会設置会社でない場合には株主総会）の承認を要するものとする。

新株予約権の行使の条件

上記6に準じて決定する。  
企業再編を行う場合の新株予約権の交付  
本9に準じて決定する。

10. 本新株予約権の割当日

2023年4月14日

11. 新株予約権に関するその他の事項

上記1～10の細則及び新株予約権に関するその他の内容については、取締役会決議に基づき、当社と本新株予約権者との間で締結する「新株予約権割当契約書」に定めるところによる。

【その他の新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

## (3) 【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

該当事項はありません。

## (4) 【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式 総数増減数 (株)	発行済株式 総数残高 (株)	資本金増減額 (千円)	資本金残高 (千円)	資本準備金 増減額 (千円)	資本準備金 残高 (千円)
2023年4月1日～ 2023年6月30日	146,900	39,840,556	28,472	17,597,351	28,472	17,567,351

(注) 新株予約権の行使による増加であります。

## (5) 【大株主の状況】

2023年6月30日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数 (株)	発行済株式 (自己株式を 除く。)の 総数に対する 所有株式数 の割合(%)
吉田 文紀	東京都港区	1,179,700	2.97
ML PRO SEGREGATION ACCOUNT (常任代理人 BOFA証券株式会社)	THE CORPORATION TRUST COMPANY CORPORATION TRUST CENTER 1209 ORANGE ST WILMINGTON, DE US (東京都中央区日本橋1丁目4-1日本橋一 丁目三井ビルディング)	1,000,075	2.51
黒田 典宏	福井県丹生郡越前町	704,000	1.77
伊藤 輔則	千葉県船橋市	430,000	1.08
MSIP CLIENT SECURITIES (常任代理人 モルガン・スタン レーMUFG証券株式会社)	25 CABOT SQUARE, CANARY WHARF, LONDON UK (東京都千代田区大手町1丁目9-7 大手 町ファイナンシャルシティ サウスタワー)	347,128	0.87
柏原 俊高	大阪府和泉市	220,025	0.55
SMBC日興証券株式会社	東京都千代田区丸の内3丁目3-1	125,200	0.31
藤本 継之	東京都小金井市	121,000	0.30
西岡 熙	静岡県浜松市	120,000	0.30
利重 宏美	兵庫県芦屋市	115,800	0.29
計		4,362,928	10.95

## (6) 【議決権の状況】

## 【発行済株式】

2023年6月30日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式			
議決権制限株式(自己株式等)			
議決権制限株式(その他)			
完全議決権株式(自己株式等)	(自己保有株式) 普通株式 86,500		
完全議決権株式(その他)	普通株式 39,355,500	393,555	権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式であります。単元株式数は100株であります。
単元未満株式	普通株式 398,556		1単元(100株)未満の株式
発行済株式総数	39,840,556		
総株主の議決権		393,555	

(注) 「単元未満株式」欄の普通株式には、当社保有の自己株式94株が含まれております。

## 【自己株式等】

2023年6月30日現在

所有者の氏名又は名称	所有者の住所	自己名義所有株式(株)	他人名義所有株式数(株)	所有株式数の合計(株)	発行済株式総数に対する所有株式数の割合(%)
(自己保有株式) シンバイオ製薬株式会社	東京都港区虎ノ門三丁目2番2号	86,500		86,500	0.22
計		86,500		86,500	0.22

## 2 【役員の状況】

前事業年度の有価証券報告書提出日後、当四半期累計期間における役員の異動はありません。



## 第4 【経理の状況】

### 1. 四半期連結財務諸表の作成方法について

当社の四半期連結財務諸表は、「四半期連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」（2007年内閣府令第64号）に基づいて作成しております。

### 2. 監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、第2四半期連結会計期間（2023年4月1日から2023年6月30日まで）及び第2四半期連結累計期間（2023年1月1日から2023年6月30日まで）に係る四半期連結財務諸表について、EY新日本有限責任監査法人による四半期レビューを受けております。

## 1 【四半期連結財務諸表】

## (1) 【四半期連結貸借対照表】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当第2四半期連結会計期間 (2023年6月30日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	6,282,554	6,076,026
売掛金	2,084,915	1,094,009
商品及び製品	293,757	440,054
半製品	175,170	-
前払費用	209,886	203,229
その他	266,422	338,360
流動資産合計	9,312,706	8,151,680
固定資産		
有形固定資産		
建物（純額）	40,670	38,519
工具、器具及び備品（純額）	28,339	23,269
有形固定資産合計	69,009	61,789
無形固定資産		
ソフトウェア	222,204	179,992
ソフトウェア仮勘定	-	2,200
無形固定資産合計	222,204	182,192
投資その他の資産		
繰延税金資産	744,728	582,970
敷金及び保証金	84,698	227,927
投資その他の資産合計	829,427	810,898
固定資産合計	1,120,641	1,054,880
資産合計	10,433,347	9,206,561
<b>負債の部</b>		
流動負債		
買掛金	46,633	-
未払金	1,163,721	554,505
未払法人税等	401,066	171,955
商品及び製品切替引当金	16,331	-
その他	296,118	98,345
流動負債合計	1,923,870	824,806
固定負債		
退職給付に係る負債	3,385	3,705
固定負債合計	3,385	3,705
負債合計	1,927,255	828,511

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当第2四半期連結会計期間 (2023年6月30日)
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	17,548,459	17,597,351
資本剰余金	17,523,357	17,572,242
利益剰余金	26,889,486	26,969,336
自己株式	88,154	88,764
株主資本合計	8,094,176	8,111,492
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	243	1,372
その他の包括利益累計額合計	243	1,372
新株予約権	411,672	265,184
純資産合計	8,506,092	8,378,049
負債純資産合計	10,433,347	9,206,561

## (2) 【四半期連結損益計算書及び四半期連結包括利益計算書】

## 【四半期連結損益計算書】

## 【第2四半期連結累計期間】

(単位：千円)

	前第2四半期連結累計期間 (自2022年1月1日 至2022年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自2023年1月1日 至2023年6月30日)
売上高	4,873,695	3,178,665
売上原価	863,247	705,552
売上総利益	4,010,448	2,473,112
販売費及び一般管理費	1 2,637,976	1 2,522,844
営業利益又は営業損失( )	1,372,472	49,731
営業外収益		
受取利息	29	149
為替差益	168,142	130,604
その他	-	776
営業外収益合計	168,171	131,529
営業外費用		
支払手数料	47,590	7,964
株式交付費	45,302	977
固定資産除却損	536	5,915
営業外費用合計	93,429	14,857
経常利益	1,447,214	66,941
特別利益		
新株予約権戻入益	106,401	96,891
特別利益合計	106,401	96,891
税金等調整前四半期純利益	1,553,615	163,833
法人税、住民税及び事業税	185,950	81,925
法人税等調整額	259,574	161,757
法人税等合計	445,524	243,683
四半期純利益又は四半期純損失( )	1,108,091	79,850
非支配株主に帰属する四半期純利益	-	-
親会社株主に帰属する四半期純利益又は親会社株主に帰属する四半期純損失( )	1,108,091	79,850

## 【四半期連結包括利益計算書】

## 【第2四半期連結累計期間】

(単位：千円)

	前第2四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)
四半期純利益又は四半期純損失( )	1,108,091	79,850
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	61	1,129
その他の包括利益合計	61	1,129
四半期包括利益	1,108,029	80,979
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	1,108,029	80,979
非支配株主に係る四半期包括利益	-	-

## (3) 【四半期連結キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前第2四半期連結累計期間 (自2022年1月1日 至2022年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自2023年1月1日 至2023年6月30日)
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>		
税金等調整前四半期純利益	1,553,615	163,833
減価償却費	48,380	48,389
差入保証金償却額	669	669
株式報酬費用	49,339	47,950
退職給付引当金の増減額(は減少)	192	320
商品及び製品切替引当金の増減額(は減少)	163,107	16,331
受取利息	29	149
為替差損益(は益)	289,630	167,115
支払手数料	47,590	7,964
株式交付費	45,302	977
新株予約権戻入益	106,401	96,891
固定資産除却損	536	5,915
売上債権の増減額(は増加)	836,453	990,905
棚卸資産の増減額(は増加)	47,745	28,873
前払費用の増減額(は増加)	34,705	6,656
未払又は未収消費税等の増減額	363,569	186,611
仕入債務の増減額(は減少)	53,623	46,633
未払金の増減額(は減少)	94,171	612,160
その他の流動資産の増減額(は増加)	303,641	71,937
その他の流動負債の増減額(は減少)	113,856	32,716
その他	156,280	-
小計	1,451,712	71,909
利息及び配当金の受取額	29	149
コミットメントフィーの支払額	47,590	5,712
法人税等の支払額	240,360	289,481
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>	<b>1,163,790</b>	<b>223,135</b>
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>		
有形固定資産の取得による支出	2,034	-
無形固定資産の取得による支出	4,407	6,450
敷金及び保証金の差入による支出	-	143,898
敷金及び保証金の回収による収入	432	-
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>	<b>6,009</b>	<b>150,349</b>
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>		
新株予約権の行使による株式の発行による収入	103	236
新株予約権の発行による収入	13,760	-
株式の発行による支出	38,193	907
株式の発行による収入	662,000	-
自己株式の取得による支出	1,052	638
自己株式の処分による収入	81	21
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>	<b>636,699</b>	<b>1,287</b>
現金及び現金同等物に係る換算差額	137,585	168,244
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	1,932,065	206,527
現金及び現金同等物の期首残高	3,860,106	6,282,554
新規連結に伴う現金及び現金同等物の増加額	13,637	-
現金及び現金同等物の四半期末残高	2 5,805,810	2 6,076,026

【注記事項】

(会計方針の変更)

「時価の算定に関する会計基準」(企業会計基準第31号 2021年6月17日。以下「時価算定会計基準」という。)等を当第1四半期連結会計期間の期首から適用し、時価算定会計基準適用指針第27-2項に定める経過的な取扱いに従って、時価算定会計基準適用指針が定める新たな会計方針を将来にわたって適用することとしております。

なお、当該会計基準の適用が四半期連結財務諸表に及ぼす影響はありません。

(四半期連結損益計算書関係)

1 販売費及び一般管理費のうち主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	前第2四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)
販売促進費	836,580千円	481,106千円
役員報酬	61,500	63,177
給与手当	239,828	228,273
退職給付費用	421	455
研究開発費	1,009,402	1,203,998

(四半期連結キャッシュ・フロー計算書関係)

2 現金及び現金同等物の四半期末残高と四半期連結貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係は下記のとおりであります。

	前第2四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)
現金及び預金勘定	5,805,810千円	6,076,026千円
現金及び現金同等物	5,805,810	6,076,026

(株主資本等関係)

前第2四半期連結累計期間(自 2022年1月1日 至 2022年6月30日)

1. 配当に関する事項

該当事項はありません。

2. 株主資本の金額の著しい変動

当社は、前第2四半期連結累計期間において、第33回、第36回、第38回、第41回、第43回、第44回、第48回及び第49回新株予約権の一部について、権利行使による新株の発行を行ったことにより、資本金及び資本剰余金がそれぞれ41,920千円増加しております。

また、2022年6月1日付でCVI Investments, Inc.から第三者割当増資の払込みを受け、資本金及び資本剰余金がそれぞれ331,000千円増加しております。

この結果、前第2四半期連結会計期間末において資本金が17,530,548千円、資本剰余金が17,505,446千円となっております。

当第2四半期連結累計期間(自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)

1. 配当に関する事項

該当事項はありません。

2. 株主資本の金額の著しい変動

当社は、当第2四半期連結累計期間において、第33回、第43回、第48回、第49回、第52回及び第53回新株予約権の一部について、権利行使による新株の発行を行ったことにより、資本金が48,891千円、資本剰余金が48,891千円、自己株式の取得により自己株式が610千円増加しております。

さらに、単元未満株主の売渡請求による自己株式の処分を行ったことにより、自己株式が28千円減少、その他資本剰余金が6千円減少しております。

この結果、当第2四半期連結会計期間末において資本金が17,597,351千円、資本剰余金が17,572,242千円となっております。

(デリバティブ取引関係)

前連結会計年度(2022年12月31日)

対象物の種類が通貨であるデリバティブ取引が、企業集団の事業の運営において重要なものとなっており、かつ、前事業年度の末日に比べて著しい変動が認められます。

対象物の種類	取引の種類	契約額等 (千円)	時価 (千円)	評価損益 (千円)
通貨	為替予約取引 買建	150,176	7,675	7,675
	オプション取引 買建	458,496	2,123	2,123
	売建	458,496	16,680	16,680

(注) ヘッジ会計が適用されているデリバティブ取引は除いております。

当第2四半期連結会計期間(2023年6月30日)

該当事項はありません。



(セグメント情報等)

【セグメント情報】

前第2四半期連結累計期間(自 2022年1月1日 至 2022年6月30日)

当社グループの事業は、医薬品等の研究開発及び製造販売並びにこれらの付随業務の単一セグメントであるため、記載を省略しております。

当第2四半期連結累計期間(自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)

当社グループの事業は、医薬品等の研究開発及び製造販売並びにこれらの付随業務の単一セグメントであるため、記載を省略しております。

(収益認識関係)

顧客との契約から生じる収益を分解した情報は次のとおりであります。

(単位：千円)

	前第2四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)
商品及び製品の販売	4,873,695	3,178,665
ライセンス収入及びロイヤルティ収入		
その他		
顧客との契約から生じる収益	4,873,695	3,178,665
その他の収益		
外部顧客への売上高	4,873,695	3,178,665

## ( 1株当たり情報 )

1株当たり四半期純利益金額又は1株当たり四半期純損失金額及び算定上の基礎、並びに潜在株式調整後1株当たり四半期純利益金額及び算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前第2四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)
(1) 1株当たり四半期純利益金額又は 1株当たり四半期純損失金額( )	28円71銭	2円02銭
(算定上の基礎)		
親会社株主に帰属する四半期純利益金額又は 親会社株主に帰属する四半期純損失金額( ) (千円)	1,108,091	79,850
普通株主に帰属しない金額(千円)	-	-
普通株式に係る親会社株主に帰属する四半期純利 益金額又は普通株式に係る親会社株主に帰属する 四半期純損失金額( )(千円)	1,108,091	79,850
普通株式の期中平均株式数(株)	38,592,106	39,606,729
(2) 潜在株式調整後1株当たり四半期純利益金額	28円32銭	-
(算定上の基礎)		
親会社株主に帰属する四半期純利益調整額(千円)	-	-
普通株式増加数(株)	539,892	-
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり 四半期純利益金額の算定に含めなかった潜在株式で、前 連結会計年度末から重要な変動があったものの概要	会社法第236条、第238 条、第239条の規定に基づ く新株予約権1種類(新株 予約権の数20,000株)。	-

(注) 2023年12月期第2四半期連結累計期間の潜在株式調整後1株当たり四半期純利益については、潜在株式は存在するものの1株当たり四半期純損失であるため記載しておりません。

## ( 重要な後発事象 )

該当事項はありません。

## 2 【その他】

### 重要な訴訟

当社は、2022年12月に当社製品トレアキシシ<sup>®</sup>点滴静注液100mg/4mL（一般名：ベンダムスチン塩酸塩水和物）について、当該製品のライセンス元であるイーグル社（本社：米国ニュージャージー州）と共同で、同製品の後発医薬品（ジェネリック医薬品）の製造販売承認取得者である各社（東和薬品株式会社、ファイザー株式会社）に対し、イーグル社が保有するベンダムスチン液剤に関する特許を侵害するとして、東京地方裁判所に特許権侵害に基づく後発医薬品の製造販売の差止及び損害賠償請求訴訟を提起しました。

## 第二部 【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

## 独立監査人の四半期レビュー報告書

2023年8月4日

シンバイオ製薬株式会社  
取締役会 御中

### EY新日本有限責任監査法人 東京事務所

指定有限責任社員  
業務執行社員 公認会計士 富田 哲也

指定有限責任社員  
業務執行社員 公認会計士 松尾 絹代

#### 監査人の結論

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、「経理の状況」に掲げられているシンバイオ製薬株式会社の2023年1月1日から2023年12月31日までの連結会計年度の第2四半期連結会計期間（2023年4月1日から2023年6月30日まで）及び第2四半期連結累計期間（2023年1月1日から2023年6月30日まで）に係る四半期連結財務諸表、すなわち、四半期連結貸借対照表、四半期連結損益計算書、四半期連結包括利益計算書、四半期連結キャッシュ・フロー計算書及び注記について四半期レビューを行った。

当監査法人が実施した四半期レビューにおいて、上記の四半期連結財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期連結財務諸表の作成基準に準拠して、シンバイオ製薬株式会社及び連結子会社の2023年6月30日現在の財政状態並びに同日をもって終了する第2四半期連結累計期間の経営成績及びキャッシュ・フローの状況を適正に表示していないと信じさせる事項が全ての重要な点において認められなかった。

#### 監査人の結論の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期レビューの基準に準拠して四半期レビューを行った。四半期レビューの基準における当監査法人の責任は、「四半期連結財務諸表の四半期レビューにおける監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社及び連結子会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、結論の表明の基礎となる証拠を入手したと判断している。

#### 四半期連結財務諸表に対する経営者及び監査等委員会の責任

経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期連結財務諸表の作成基準に準拠して四半期連結財務諸表を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない四半期連結財務諸表を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

四半期連結財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき四半期連結財務諸表を作成することが適切であるかどうかを評価し、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期連結財務諸表の作成基準に基づいて継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

監査等委員会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

#### 四半期連結財務諸表の四半期レビューにおける監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した四半期レビューに基づいて、四半期レビュー報告書において独立の立場から四半期連結財務諸表に対する結論を表明することにある。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期レビューの基準に従って、四半期レビューの過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・ 主として経営者、財務及び会計に関する事項に責任を有する者等に対する質問、分析的手続その他の四半期レビュー手続を実施する。四半期レビュー手続は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して実施される年度の財務諸表の監査に比べて限定された手続である。
- ・ 継続企業の前提に関する事項について、重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められると判断した場合には、入手した証拠に基づき、四半期連結財務諸表において、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期連結財務諸表の作成基準に準拠して、適正に表示されていないと信じさせる事項が認められな

いかどうか結論付ける。また、継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、四半期レビュー報告書において四半期連結財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する四半期連結財務諸表の注記事項が適切でない場合は、四半期連結財務諸表に対して限定付結論又は否定的結論を表明することが求められている。監査人の結論は、四半期レビュー報告書日までに入手した証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。

- ・ 四半期連結財務諸表の表示及び注記事項が、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期連結財務諸表の作成基準に準拠していないと信じさせる事項が認められないかどうかとともに、関連する注記事項を含めた四半期連結財務諸表の表示、構成及び内容、並びに四半期連結財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示していないと信じさせる事項が認められないかどうかを評価する。
- ・ 四半期連結財務諸表に対する結論を表明するために、会社及び連結子会社の財務情報に関する証拠を入手する。監査人は、四半期連結財務諸表の四半期レビューに関する指示、監督及び実施に関して責任がある。監査人は、単独で監査人の結論に対して責任を負う。

監査人は、監査等委員会に対して、計画した四半期レビューの範囲とその実施時期、四半期レビュー上の重要な発見事項について報告を行う。

監査人は、監査等委員会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用している場合はその内容について報告を行う。

#### 利害関係

会社及び連結子会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以上

- 
- (注) 1. 上記の四半期レビュー報告書の原本は当社(四半期報告書提出会社)が別途保管しております。  
2. XBRLデータは四半期レビューの対象には含まれていません。